

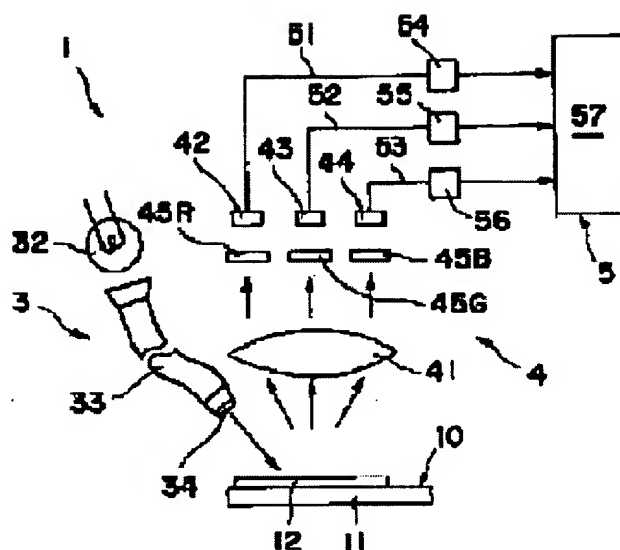
## ANALYZING APPARATUS

**Patent number:** JP5209836  
**Publication date:** 1993-08-20  
**Inventor:** SUZUKI HIROSHI  
**Applicant:** TERUMO CORP  
**Classification:**  
 - international: G01N21/78; G01N31/22; G01N33/52  
 - european:  
**Application number:** JP19920041988 19920130  
**Priority number(s):**

### Abstract of JP5209836

**PURPOSE:** To improve the reliability of the analyzing result in a simple arrangement by detecting three or more kinds of light of different maximum wavelengths by a photodetecting means, obtaining at least two pairs of the ratio of two of the three or more kinds of light, and making analysis on the basis of the data of the pairs.

**CONSTITUTION:** After a specimen is dropped onto a reagent layer 12, the light from a light source 32 is cast to the reagent layer 12. The reflecting light is condensed at 41, passing through a plurality of color filters 45R, 45G, 45B, and received by photodetectors 42-44, respectively. The photodetectors 42-44 detect lights of different maximum wavelengths. The output signals of the photodetectors 42-44 are, after being A/D converted at 54-56, input to a control means 57. The intensity DR, DG, DB, of each reflecting light of the maximum wavelength is measured in a measuring device 5. The control means 57 obtains, for example, the ratio  $DG/DR$ ,  $DG/DB$ , and plots the ratio on the second-dimensional plane. The concentration of a specific component in the specimen is detected from the position. In other words, the distribution pattern of the change of the developed color corresponding to the concentration of the specific component is preliminarily obtained, and the plotted position is compared with the pattern, so that the concentration of the component is obtained.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-209836

(43)公開日 平成5年(1993)8月20日

(51)Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
G 0 1 N 21/78		Z 7906-2 J		
31/22	1 2 1	G 9015-2 J		
		N 9015-2 J		
33/52		B 7055-2 J		
// C 1 2 Q 1/00		Z 6807-4 B		

審査請求 未請求 請求項の数1(全11頁)

(21)出願番号 特願平4-41988

(22)出願日 平成4年(1992)1月30日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 鈴木 宏

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

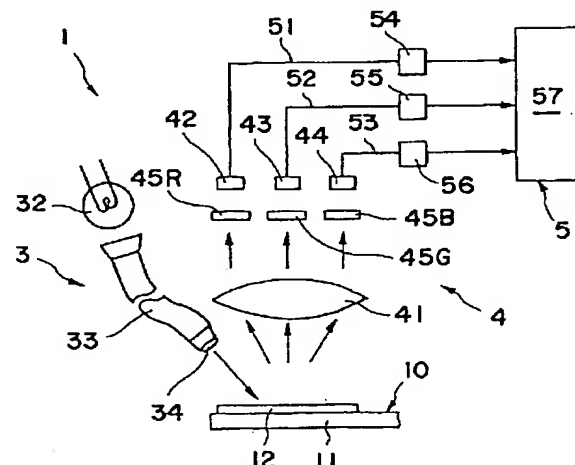
(74)代理人 弁理士 増田 達哉

(54)【発明の名称】 分析装置

(57)【要約】

【構成】 本発明の分析装置1は、試験具10の試薬層12へ光を照射する投光手段3と、試薬層12からの反射光を受光する受光手段4と、受光手段4にて受光した光の強度を測定する測定装置5とで構成されている。投光手段3は、光源32と、光源32から試薬層近傍まで延長された光ファイバー33と、光ファイバー33の先端に装着されたレンズ34とを有する。受光手段4は、レンズ41と、3つの受光素子42、43、44と、これらに対応して配置され、それぞれ透過光の極大波長が異なる色フィルター45R、45G、45Bとを有する。測定装置5は、各受光素子からのライン51、52、53と、A/D変換器54、55、56と、制御手段57とを有する。

【効果】 信頼性の高い分析結果が得られ、装置の構成も簡易で、小型である。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体中の特定成分と反応して呈色する試薬が担持された試薬層を有する試験具の前記試薬層の呈色強度を光学的に測定することにより前記検体中の特定成分を分析する分析装置であって、前記試薬層へ光を照射する投光手段と、前記試薬層からの反射光または透過光を受光する受光手段と、該受光手段にて受光した光の強度を測定する測定装置とを有し、前記受光手段が極大波長が異なる少なくとも3種の光を受光し、それらの強度の内の所定の2つの比を少なくとも2組求め、この少なくとも2組のデータに基づいて前記検体中の特定成分を分析することを特徴とする分析装置。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、検体中の特定の成分を検出、定量化する分析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】検体中の特定成分、例えば、血液中のグルコース、コレステロール、尿酸、または尿中のグルコース、ヘモグロビン等を検出するに際しては、板状の支持体上に、検出すべき特定成分と反応して呈色する試薬が担持された試薬層を積層した試験具が用いられている。

【0003】この試験具における試薬層の呈色強度（色濃度）は、検体中の特定成分の量に応じたものとなるため、試薬層の呈色強度を測定することにより、検体中の特定成分を分析することができる。この場合、目視により試薬層の色濃度を予め作成された色見本と比較し、最適なものを選択する比色法と、分析装置を用いて試薬層の呈色強度を光学的に測定する方法とがあるが、測定精度の点では、後者の方が優れており、近年、病院や検査機関等において広く用いられている。

【0004】このような光学的測定に用いられる分析装置は、試薬層へ光を照射する投光手段と、試薬層からの反射光または透過光を受光する受光手段とを有しており、試薬層の色調に対応する1種類の極大波長（例えば630nm）の光（単色光）の強度を測定し、その強度を、既知濃度の検体サンプルより予め作成された検量線と比較して検体中の特定成分を定量化（ランク分け）するものである。

【0005】しかしながら、検出すべき特定成分によっては、特定成分の濃度の増減に対する呈色強度の変化率が小さいものがあり、検体中の特定成分の濃度を判別し難く、分析結果の信頼性が低いという問題があった。また、一般に、特定成分の低濃度側においては、呈色強度の測定値のバラツキが大きく、逆に特定成分の高濃度側においては、呈色強度の変化率が小さくなる傾向があり、一般に、比較的低濃度または高濃度の特定成分を定量化するにあたっては、分析結果の信頼性が低いという

問題があった。

【0006】このような場合、試薬層に担持される試薬の種類を選定により若干信頼性は向上するものの、それには限界があり、満足できる程度の結果は得られていない。

【0007】また、1つの試験具で複数種の特定成分を測定し得る多項目試験具に対し、そのそれぞれの特定成分を同一の分析装置で分析可能とすることが課題とされているが、そのためには、測定項目に対応する数（通常5～8程度）の光源、色フィルターおよび受光素子を設置するか、または、光源および受光素子を多項目試験具に対し相対的に移動する手段と、適宜切り替え可能な複数の色フィルターとを設ける必要があり、分析装置が複雑化、大型化し、操作も複雑であるという欠点がある。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、小型でかつ簡易な構成で、分析結果の信頼性を高めることができる分析装置を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記（1）の本発明により達成される。

【0010】（1） 検体中の特定成分と反応して呈色する試薬が担持された試薬層を有する試験具の前記試薬層の呈色強度を光学的に測定することにより前記検体中の特定成分を分析する分析装置であって、前記試薬層へ光を照射する投光手段と、前記試薬層からの反射光または透過光を受光する受光手段と、該受光手段にて受光した光の強度を測定する測定装置とを有し、前記受光手段が極大波長が異なる少なくとも3種の光を受光し、それらの強度の内の所定の2つの比を少なくとも2組求め、この少なくとも2組のデータに基づいて前記検体中の特定成分を分析することを特徴とする分析装置。

【0011】

【発明の構成】以下、本発明の分析装置を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0012】図1は、本発明の分析装置の構成例を示す斜視図、図2は、図1に示す分析装置の回路構成を示すブロック図である。図1および図2に示すように、分析装置1は、後述する試験具10を載置する載置台21を有する装置本体2と、載置台2に載置された試験具10の所定の試薬層12へ光を照射する投光手段3と、試薬層12からの反射光を受光する受光手段4と、この受光手段4にて受光した光の強度を測定する測定装置5とで構成されている。

【0013】投光手段3は、ハウジング31内に収納された光源32と、この光源32から載置台2の上部近傍まで延長された光ファイバー33と、この光ファイバー33の先端に装着されたレンズ34とで構成されている。光源32としては、例えば、ハロゲンランプ、タングステンランプ、キセノンランプ等の白色光源を用いる

ことができる。

【0014】なお、光ファイバー33を用いず、通常のミラー、レンズ等で構成される光学系により光源32からの光路を形成することもでき、また、光源32から直接試薬層12へ投光してもよい。受光手段4は、1または2以上のレンズ41と、3つの受光素子42、43、44と、各受光素子42、43、44の近傍の光路上にそれぞれ配置された3つの色フィルター45R、45G、45Bとで構成されている。

【0015】受光素子42、43、44としては、例えばフォトダイオードのようなものが用いられ、受光した光の強度に応じた強さの電流（アナログ電気信号）を生じる。色フィルター45R、45G、45Bは、それぞれ異なる波長域の光を透過し得るものである。例えば、色フィルター45Rを透過する光の極大波長は620nm、色フィルター45Gを透過する光の極大波長は540nm、色フィルター45Bを透過する光の極大波長は460nmである。

【0016】このような受光素子42～44および色フィルター45R、45G、45Bは、装置本体2の上部のケーシング46内に収納されている。なお、投光手段3および/または受光手段4には、種々目的で、前記色フィルター45R、45G、45B以外の光学フィルターを光路上に設置してもよい。また、クロストークを防止するために、隣接する受光素子42、43、44間に遮光板等を設置することもできる。

【0017】各受光素子42、43、44は、それぞれ、ライン51、52、53を介して測定装置5に内蔵される制御手段57に電氣的に接続されている。また、ライン51、52、53の途中には、それぞれ、アナログ信号をデジタル信号に変化するA/D変換器54、55、56が設置されている。

【0018】制御手段57は、例えばマイクロコンピュータで構成され、受光素子42、43、44からの電気信号に基づいて、試薬層12に供給された検体中の特定成分の量を演算する機能を有する。また、装置本体2には、観察（測定）領域を確認するためのスコープ22が設置され、装置本体側部のハンドル23を回して、ピンツを調節する。

【0019】なお、上記では、試薬層12に照射した光の反射光の強度を測定する分析装置について説明したが、本発明では、試薬層12を透過した光の強度を測定する分析装置であってもよい。

【0020】図5および図6は、それぞれ、本発明における試験具の構成例を示す側面図である。図5に示す試験具10は、支持体11上に1つの試薬層12を貼着したものの（単項目試験具）であり、図6に示す試験具10'は、支持体11上にそれぞれ異なる組成の試薬を担持した複数の試薬層12を貼着したものの（多項目試験具）である。

【0021】支持体11は、例えば厚さが20～500μm程度の板状をなしており、検体に対して不活性な材料で構成されている。支持体11の具体的な構成材料としては、ポリエチレンテレフタレート、セルロースエステル（セルロースジアセテート、セルローストリアセテート、セルロースアセテートプロピオネート等）、ビスフェノールAのポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリビニルアルコール等の各種樹脂、またはガラス等が挙げられる。また、支持体11は、上記のうち、2種以上の材料によるシートを積層したものでもよい。

【0022】なお、本発明において、試薬層12の透過光の強度を測定する場合には、支持体11は、光透過性を有するもの、すなわち、透明または半透明なものであるのが好ましい。試薬層12は、担体に後述する試薬を担持したものである。この担体としては、非繊維性または繊維性の多孔質材で構成されているのが好ましい。

【0023】非繊維性多孔質材としては、メンブランフィルターが代表的であり、その他、珪藻土、微結晶材料等の多孔体を結合剤中に分散した分散物、ガラスや樹脂の微小球形ビーズを互いに点接着させた多孔質の集合体等が挙げられる。また、繊維性多孔質材としては、織編物、不織布、濾紙、短繊維の集合体等が挙げられる。ここで、織編物とは、織物、絹物またはこれに類するものを含む。

【0024】このような担体は、親水性を有するものであるのが好ましい。これにより、検体の浸透、拡散が促進されるからである。このようなものとしては、担体を構成する材料自体が親水性を有するもの（例えば、綿、絹、ナイロン等の繊維で構成されているもの）の他、担体に対し、洗浄または界面活性剤等の親水化処理を施したものが挙げられる。

【0025】試薬層12の厚さは、担体の素材や性状等により異なるが、通常、1～500μm程度、特に、5～300μm程度とするのが好ましい。試薬層12には、以下に示す試薬が担持されている。試薬の組成は、検体中の検出（定量）すべき特定成分により適宜決定される。例えば、検体中のブドウ糖を検出する場合には、酵素であるグルコースオキシダーゼ（GOD）およびペルオキシダーゼ（POD）と、発色剤（色原体）とが試薬の主成分である。

【0026】また、上記酵素に代り、コレステロールオキシダーゼおよびコレステロールエステラーゼとペルオキシダーゼ、リボプロテインリパーゼおよびグリセロールオキシダーゼとペルオキシダーゼ、ホスホリパーゼDおよびコリンオキシダーゼとペルオキシダーゼ等であってもよい。

【0027】また、検体中（尿）中の潜血（ヘモグロビン）を検出する場合には、ヒドロペルオキシドと、発色剤とが試薬の主成分である。ヒドロペルオキシドとして

は、ビス[4-( $\alpha$ -ヒドロベルオキシイソプロピル)ベンジル]エーテル、2, 5-ジメチルヘキサノ-2, 5-ジヒドロベルオキシド、クメンヒドロベルオキシド、2, 5-ジメチルヘキサノ-2, 5-ジヒドロベルオキシド、ジイソプロピルベンゼンヒドロベルオキシド、*t*-ブチルヒドロベルオキシド、*p*-メタンヒドロベルオキシド、4-メチルフェニルイソプロピルヒドロベルオキシド等が挙げられる。

【0028】発色剤としては、*o*-トリジン、*m*-トリジン、ベンジジン、テトラメチルベンジジン、*o*-メチルベンジジン、*o*-ジアニシジン等のベンジジンまたはその誘導体、2, 7-ジアミノフルオレン、または4-アミノアンチピリン(4-AAP)と該4-AAPとカップリングを生じるカップリング剤との組み合わせ等が挙げられる。

【0029】上記カップリング剤としては、*p*-クロロフェノール、2, 4-ジクロロフェノール、2, 4-ジプロモフェノール、2, 4, 6-トリクロロフェノール等のフェノール誘導体、4-クロロ-1-ナフタレン、1, 7-ジヒドロナフタレン等のナフタレン誘導体、またはN, N-ジメチルアニリン、N, N-ジエチル-*m*-トリジン、N-エチル-N-スルホプロピル-*m*-トリジン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-*m*-トリジン(TOOS)、5, 6, 7, 8-テトラヒドロ-1-ナフチルアミン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-3, 5-ジメトキシアニリン等のアニリン誘導体等が挙げられる。

【0030】このような試薬の担持方法は、例えば、試薬を含有する液に担体を浸漬するか、または同様の液を担体にスプレーした後、乾燥することにより行われる。また、試薬層12には、必要に応じ、例えばpH調整剤、光反射性物質、安定剤、増感剤、酸化剤、湿潤剤、粘稠剤等の添加剤が添加されていてもよい。

【0031】なお、試薬層12は、上記担体によるものに限らず、例えば、ゼラチンに代表される結合剤、上記試薬および添加剤を含有する塗布液を支持体11の表面に塗布、浸漬またはスプレーして付着させ、その後乾燥して形成されたものでもよい。この場合、ゼラチン以外の結合剤としては、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、アガロース、ポリビニルベンゼンスルホン酸ナトリウム、ポリビニルプロピオネート等が挙げられる。

【0032】このような試験具は、検体(例えば、血漿、血清、尿、糞便、唾液、リンパ液、髄液等の体液)中のブドウ糖、尿酸、BUN、クレアチニン、カルシウム、シュウ酸、蛋白質、リポ蛋白(LDL、HDL)、コレステロール、トリグリセリド(中性脂肪)、遊離脂肪酸、ケトン体、ビリルビン、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、アスコルビン酸、ヘモグロビン、ミオグロビン、

白血球、GOT、GPT、ALP、 $\gamma$ -GT、水素イオン(pH測定)等の検出に適用可能であり、また、試験具10'は、これらのうちの2以上を検出する多項目試験具として適用可能である。

【0033】次に、本発明の分析装置1を用いた分析方法の一例について説明する。試験具10または10'の所定の試薬層12に検体を滴下し、これを載置台21上に載置し、前記試薬層12が測定領域内に入るよう位置合わせをする。また、このとき、スコープ22で観察領域を確認しつつ、ハンドル23を回して、ピントを調節する。

【0034】試薬層12への検体滴下から一定時間経過後、測定を開始する。まず、光源32を点灯すると、その光は光ファイバー33により誘導され、その先端のレンズ34を経て例えば試薬層12に対し45~60°の角度で試薬層12上に照射される。この試薬層12上に照射された光の反射光は、レンズ41にて集光され、3つの色フィルター45R、45G、45Bを透過し、それぞれ、受光素子42、43、44に受光される。これにより、各受光素子42、43、44においては、それぞれ極大波長が異なる光を受光することとなる。

【0035】各受光素子42、43、44は、その受光した光の強度に応じた大きさの電気信号(アナログ信号)を発し、この電気信号はライン51、52、53により伝達され、それぞれA/D変換器54、55、56にてデジタル信号に変換された後、制御手段57に入力される。このようにして、測定装置5においては、異なる3つの極大波長の反射光強度 $D_r$ 、 $D_g$ 、 $D_b$ が測定される。

【0036】次に、制御手段57では、反射光強度 $D_r$ 、 $D_g$ 、 $D_b$ の内の所定の2つの比を2組求め、この2組のデータに基づいて検体中の特定成分を分析する。例えば、反射光強度 $D_g$ と $D_r$ の比 $D_g/D_r$ と、反射光強度 $D_b$ と $D_r$ の比 $D_b/D_r$ とを求め、これらの値の一方をグラフの横軸、他方を縦軸においた2次元平面上にプロットし、その位置から検体中の特定成分の濃度を判定する。すなわち、特定成分の濃度に対応した呈色変化は、前記グラフ(2次元平面)上に一定の傾向を持って分布するので、この分布のパターンを予め求めておき、前記プロットされた位置をこの分布のパターンに照らし合わせて判定する。

【0037】具体的には、検体中の特定成分が既知濃度の検体サンプルより予め作成された検量線から、特定成分の濃度を数ランク(例えば、-、0、+および2+の4ランク)に分け、各ランクに対応して前記グラフの平面が所定のパターンにエリア分けされており、前記プロットされた位置がどのエリアに入るかにより、特定成分の濃度のランクを決定し、定量化するのが好ましい。

【0038】また、例えば多項目測定用の試験具10'を用いて多項目の測定を行う場合には、試験具10'の

10

20

30

40

50

各試薬層12に対し、前記と同様の分析を行えばよい。この場合、色フィルター45R、45G、45Bは、好ましくは可視光のほとんど全ての波長域をカバーしているため、試薬層12の呈色がいかなる色調であっても測定することができ、すなわち、いかなる測定項目でも測定が可能である。なお、多項目の測定は、各項目ごとの試験具10を順次交換して行うことによっても可能であり、この場合でも同様の効果が得られる。

【0039】なお、本発明では、前記反射光強度 $D_r$ 、 $D_g$ 、 $D_b$ の内の所定の2つの比を3組求め、これらの値をX軸、Y軸およびZ軸においた3次元上にプロットし、その位置から、前記と同様にして得られた3次元分布パターンに照らし合わせて検体中の特定成分の濃度を判定することもできる。

【0040】以上のような分析方法によれば、分析結果の信頼性が向上する。すなわち、従来では、試薬層の呈色強度を単一波長域の反射光または透過光の強度として1次元に対応づけていたため、特に測定する特定成分の濃度変化に対する呈色強度の変化の感度が低い場合等には、分析結果の信頼性が低かったが、本発明では、3種以上の異なる波長域の反射光または透過光の強度から、所定の2つの比を2組または3組求め、これらのデータを2次元または3次元的な分布のパターンと対応づけて分析するので、データ相互の分析能が向上し、その結果、測定精度の向上が図れる。特に、例えば蛋白質、ビリルビン、ウロビリノーゲンのような濃度変化に対する呈色強度の変化率が小さい成分の分析においても、より信頼性の高い分析結果が得られる。

【0041】また、このような分析方法によれば、試薬層12の呈色色調がどのようなものであっても測定が可能であり、例えば、図6に示すような多項目測定用の試験具10'を用いて多項目の測定を行う場合に、各項目ごとに同様の測定を反復して行えばよく、従来のように、測定項目に対応する数の光源、色フィルターおよび受光素子を設置し、測定項目毎にこれらを適宜切り替えて使用するような必要がなく、装置構造の簡素化、小型化を図ることができ、操作も簡単である。

【0042】また、従来、検体のpH測定は、水素イオン濃度に応じて呈色色調が例えば青色から赤色へと変化する試薬を用いてそれぞれの色調の呈色強度を測定し、それらから総合的に判定することが行われていたが、本発明では、前述したように少なくとも3つの波長域の呈色強度を測定し、これらに基づいて分析するため、pH測定のような2種以上の色調の呈色強度を測定する場合でも、1回の操作で容易に分析することができる。

【0043】なお、分析装置1における測定装置5は、前記反射光強度 $D_r$ 、 $D_g$ および $D_b$ を求める工程までを行うもの、前記比 $D_r/D_g$ および $D_r/D_b$ を求める工程までを行うもの、これらの比をグラフ上にプロットする工程までを行うもの、あるいは最終的な判定結果

を出す工程までを行うもののいずれであってもよい。この場合、残りの工程は、手作業で、または他の装置を用いて行うことができる。

【0044】また、測定装置5は、上記各工程で求められた値や判定結果を適宜数値化、記号化、図形化、テーブル化、グラフ化等してインジケータ58やディスプレイ（図示せず）に表示することができ、さらには、これらをプリンター（図示せず）によりプリントアウトすることもできる。

【0045】図3および図4は、本発明の分析装置の他の構成例を模式的に示す側面図である。以下、これらの図に示す分析装置について説明するが、前記分析装置1と同様の構成については、その説明を省略する。図3に示す分析装置は、投光手段3自体が、極大波長が異なる3種の光を試薬層12へ投光し得る構成となっている。すなわち、光源32と、光ファイバー33の基端に設置された集光ガイド35との間には、前記と同様の3つの色フィルター45R、45G、45Bが交換可能に設置されている。これらの色フィルター45R、45G、45Bは、回転可能な円盤36に形成された開口に装着されており、測定時には、円盤36を回転して色フィルター45R、45G、45Bを順次を光路上に位置させる。

【0046】また、受光手段4は、1つの受光素子42を有し、試薬層12に照射される極大波長の異なる3種の光の反射光を順次受光するようになっている。受光素子42は、その受光した光の強度に応じた大きさのアナログ電気信号を発生し、この電気信号は、ライン51により伝達され、A/D変換器54を経て前記と同様の制御手段（図示せず）に順次入力される。この制御手段では、順次入力されたデータをメモリーに記憶し、全てのデータ（反射光強度 $D_r$ 、 $D_g$ および $D_b$ ）が入力されたら、これに基づいて前記と同様の処理を行い、検体中の特定成分を分析する。

【0047】図4に示す分析装置は、受光手段4が、1つの受光素子42と、この受光素子42の受光面近傍に交換可能に設置された3つの色フィルター45R、45G、45Bとを有している。色フィルター45R、45G、45Bは、図4中横方向に移動可能なフレーム47に所定間隔をおいて固定されており、測定時には、フレーム47を移動して色フィルター45R、45G、45Bを順次光路上に位置させる。

【0048】受光手段4は、光路上に位置する色フィルターに対応した所定の極大波長の光を順次受光し、その受光した光の強度に応じた大きさのアナログ電気信号を発生し、この電気信号は、ライン51により伝達され、A/D変換器54を経て前記と同様の制御手段（図示せず）に順次入力される。この制御手段では、順次入力されたデータをメモリーに記憶し、全てのデータ（反射光強度 $D_r$ 、 $D_g$ および $D_b$ ）が入力されたら、これに基

づいて前記と同様の処理を行い、検体中の特定成分を分析する。

【0049】以上、本発明の分析装置を図示の構成例に基づいて説明したが、本発明はこれらに限定されるものではない。例えば、受光素子42、43、44からそれぞれ発せられた電気信号 $P_a$ 、 $P_c$ 、 $P_d$ をアナログ信号の状態のままで所定の2組の比（例えば、 $P_a/P_c$ と $P_d/P_c$ ）として出力するような回路構成、あるいは、その後さらに、これら2組の比をデジタル信号に変化するような回路構成としてもよい。また、受光素子を4個以上設け、それらの内の適宜のデータを用いてデータ処理を行うような構成としてもよい。

【0050】

【実施例】以下、本発明の具体的実施例について説明する。

【0051】1. 試験具の製造

支持体の表面に3種の異なる試薬層を設置した多項目測定用試験具を作製した。支持体および各試薬層の条件は、以下の通りである。

【0052】1) 支持体

厚さ200 $\mu$ mのポリエチレンテレフタレート製フィルムを5mm $\times$ 90mmのサイズに裁断して支持体とした。

【0053】2) グルコース検出用試薬層

下記に示す組成の溶液1および2を調製し、担体である厚さ260 $\mu$ mの濾紙（アドバンテック社製、ADVANTEC No.2）に、まず溶液1を含浸、乾燥（40℃、50分）し、次いで溶液2を含浸、乾燥（40℃、20分）して、グルコース検出用の試薬層を作製した。この試薬層を5mm $\times$ 5mmのサイズに裁断した。

【0054】＜溶液1＞

グルコースオキシダーゼ	300mg
ペルキシダーゼ	100mg
クエン酸	1.0 g
クエン酸ナトリウム	7.0 g
タートラジン	100mg
アルギン酸ナトリウム	500mg
蒸留水	100ml

【0055】＜溶液2＞

オートリジン	2.5 g
アセトン	100ml

【0056】3) ヘモグロビン検出用試薬層

下記に示す組成の溶液3、4および5を調製し、前記と同様の担体に、まず溶液3を含浸、乾燥（40℃、20分）し、次いで溶液4を含浸、乾燥（40℃、50分）し、その後溶液5を含浸、乾燥（40℃、20分）して、ヘモグロビン（潜血）検出用の試薬層を作製した。この試薬層を5mm $\times$ 5mmのサイズに裁断した。

【0057】＜溶液3＞

2, 5-ジメチルヘキサン-2,	5-ジヒドロペルオキシド	400mg
パートルエンスルホニル-N-ジエチルアミド	5.0 g	
ジオクチルスルホコハク酸ナトリウム	1.5 g	
エタノール	100ml	

【0058】＜溶液4＞

アクリルアミド	10.0 g
ポリエチレングリコール4000	10.0 g
クエン酸	1.0 g
クエン酸ナトリウム	9.0 g
蒸留水	100ml

【0059】＜溶液5＞

オートリジン	1.2 g
3-アミノキノリン	0.5 g
ベンゼン	100ml

【0060】4) 蛋白質検出用試薬層

下記に示す組成の溶液6を調製し、前記と同様の担体に、この溶液6を含浸、乾燥（40℃、50分）して、蛋白質検出用の試薬層を作製した。この試薬層を5mm $\times$ 5mmのサイズに裁断した。

【0061】＜溶液6＞

テトラブチルフェノールブルー	40mg
ポリビニルピロリドン	20mg
クエン酸	10.0 g
クエン酸ナトリウム	4.0 g
蒸留水	100ml

【0062】2. 検体の調製

グルコース、ヘモグロビンおよび蛋白質（アルブミン）を、それぞれ、下記表1に示す濃度で添加した検体（ヒト尿）を用意した。

【0063】

40 【表1】



表 1

(mg/dl)

成分名	検体 1	検体 2	検体 3	検体 4	検体 5	検体 6
グルコース	0	50	150	500	2000	0
ヘモグロビン	0	0.03	0.15	0.75	0	0
蛋白質 (アルブミン)	0	15	30	100	250	1000

## 【0064】3. 成分の分析

(本発明例) 表1に示す各検体を前記試験具の対応する試薬層に滴下し、図1および図2に示す本発明の分析装置を用いて、各成分の分析を1つの検体に対し10回づつ行った。

【0065】分析装置において、色フィルター45R、45Gおよび45Bを透過する光の極大波長は、それぞれ、620nm、540nmおよび460nmであり、これら3つの色フィルターにそれぞれ対応する受光素子42、43および44に受光された光の強度をそれぞれ $D_R$ 、 $D_G$ 、 $D_B$ としたときの比 $D_R/D_G$ および $D_R/D_B$ を求め、両比をそれぞれ横軸および縦軸とする2次元平面上にプロットした。その結果を図7、図8および図9のグラフに示す。なお、これらのグラフ中に示される白丸は、10回の測定の平均値を示すものであり、全ての測定値は、白丸を中心とする点線で示す円内に包含される。

【0066】(比較例) 図4に示す分析装置において、フィルターを透過する光の極大波長が620nmである色フィルター45Rが光路上に位置するように固定された分析装置を用意した。また、表1に示す各検体を前記試験具の対応する試薬層に滴下し、前記分析装置を用いて、各成分の分析を1つの検体に対し10回づつ行った。

【0067】検体中の各成分の濃度を横軸、受光素子42に受光された光の強度 $D_R$ を縦軸とするグラフを作成した。その結果を図10、図11および図12に示す。なお、これらのグラフ中に示される黒丸は、10回の測定の平均値を示すものであり、黒丸の上下に延長された実線は、測定値のバラツキの範囲を示す。

## 【0068】4. 測定結果への考察

図7、図8および図9のグラフに示すように、本発明の分析装置を用いた場合、分析する成分の種類、その濃度、試薬層に担持された試薬の組成等にかかわらず良好な感度を示し、また、測定値のバラツキも少なく、その

バラツキが各濃度で重複しない。よって、各濃度間の判別が確実にでき、正確な測定、分析を行うことができる。特に、図9に示すように、蛋白質のような濃度変化に対する呈色強度の変化が微弱な成分の分析においても、より信頼性の高い分析結果が得られる。

【0069】一方、図10、図11および図12のグラフに示すように、比較例の分析装置を用いた場合、低濃度側では測定値のバラツキが大きく、高濃度側では強度 $D_R$ の変化率が小さく、バラツキが重なってしまい判定が困難となっており、分析結果の信頼性が低い。特に、図12に示す蛋白質濃度の分析では、蛋白質の濃度変化に対する強度 $D_R$ の変化率が極めて小さく、バラツキが重なってしまい、全濃度域に渡って判定が困難である。

## 【0070】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の分析装置によれば、分析する特定成分の種類、その濃度、試験具の試薬層に担持された試薬の組成等にかかわらず、信頼性の高い分析結果が得られる。従って、分析する特定成分の種類、その濃度範囲、試薬の種類等において、選択の幅が広がる。

【0071】また、本発明の分析装置は、構成が簡易であり、装置の小型化が図れる。特に、本発明の分析装置は、多項目測定用の試験具を用いた多項目の測定にも対応することができ、この場合でも、従来の分析装置に比べ、構成の簡素化、装置の小型化、測定作業の簡略化が図れる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の分析装置の構成例を示す斜視図である。

【図2】図1に示す分析装置の回路構成を示すブロック図である。

【図3】本発明の他の分析装置の構成例を模式的に示す側面図である。

【図4】本発明の他の分析装置の構成例を模式的に示す側面図である。

13

14

【図5】本発明に適用される試験具の構成例を示す側面図である。

【図6】本発明に適用される試験具の構成例を示す側面図である。

【図7】本発明の分析装置を用いたグルコース濃度の分析結果を示すグラフである。

【図8】本発明の分析装置を用いたヘモグロビン濃度の分析結果を示すグラフである。

【図9】本発明の分析装置を用いた蛋白質濃度の分析結果を示すグラフである。

【図10】比較例の分析装置を用いたグルコース濃度の分析結果を示すグラフである。

【図11】比較例の分析装置を用いたヘモグロビン濃度の分析結果を示すグラフである。

【図12】比較例の分析装置を用いた蛋白質濃度の分析結果を示すグラフである。

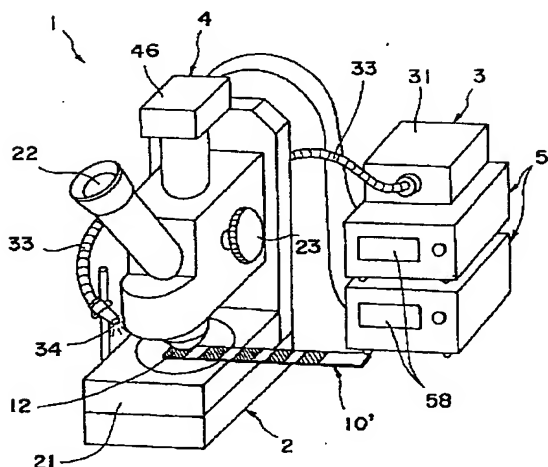
【符号の説明】

1 分析装置  
2 装置本体  
21 載置台  
22 スコープ  
22 ハンドル

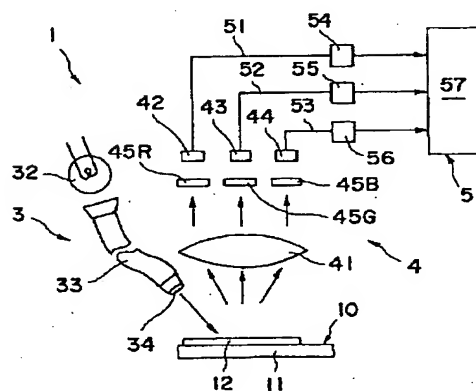
\* 3 投光手段  
31 ハウジング  
32 光源  
33 光ファイバー  
34 レンズ  
35 集光ガイド  
36 円盤  
4 受光手段  
41 レンズ  
10 42、43、44 受光素子  
45R、45G、45B 色フィルタ  
46 ケーシング  
47 フレーム  
5 測定装置  
51、52、53 ライン  
54、55、56 A/D変換器  
57 制御手段  
58 インジケータ  
10、10' 試験具  
11 支持体  
12 試薬層

\*

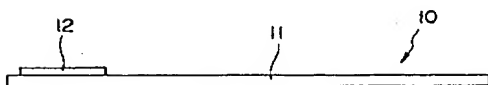
【図1】



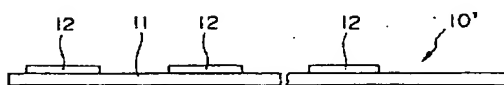
【図2】



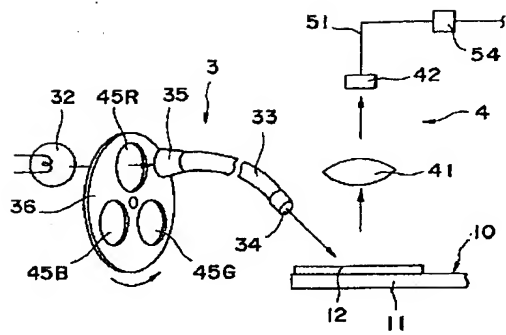
【図5】



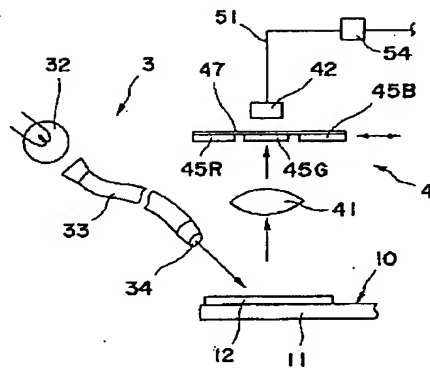
【図6】



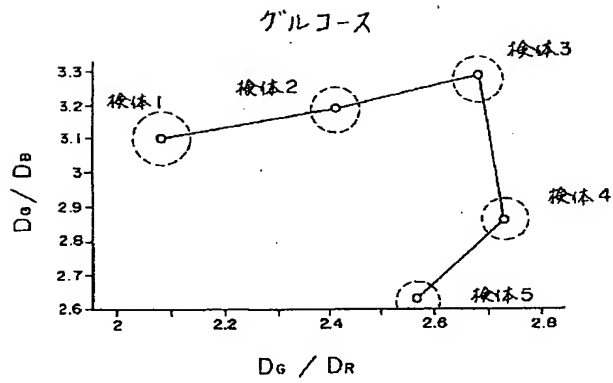
【図3】



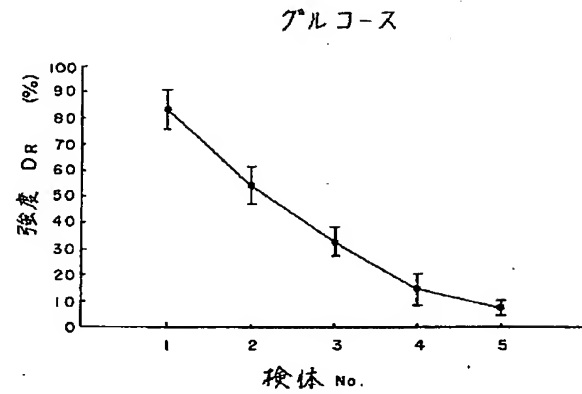
【図4】



【図7】

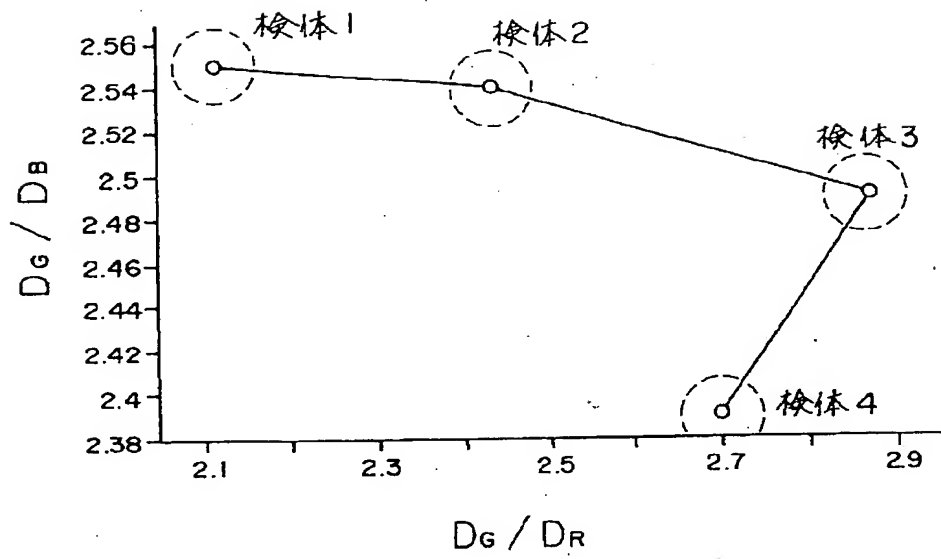


【図10】



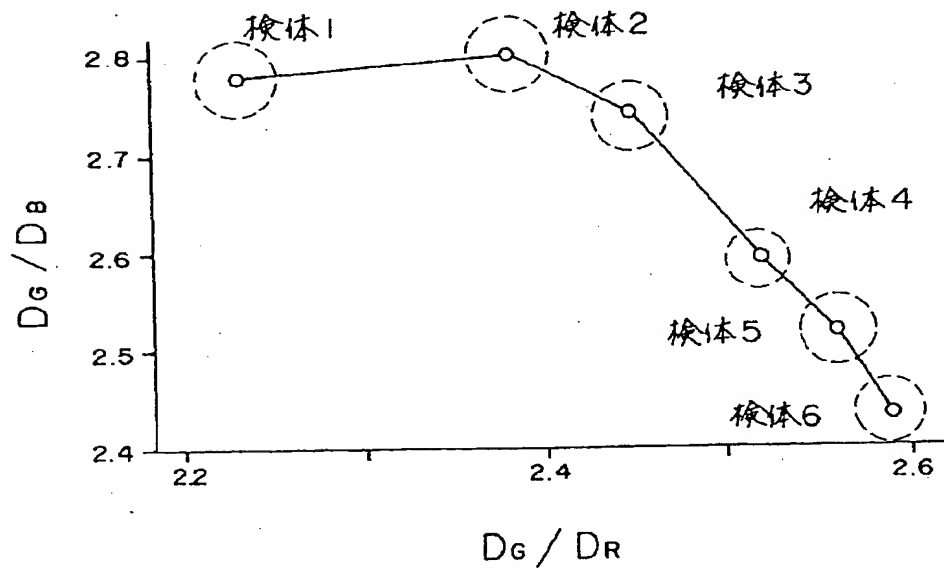
【図8】

## ヘモグロビン



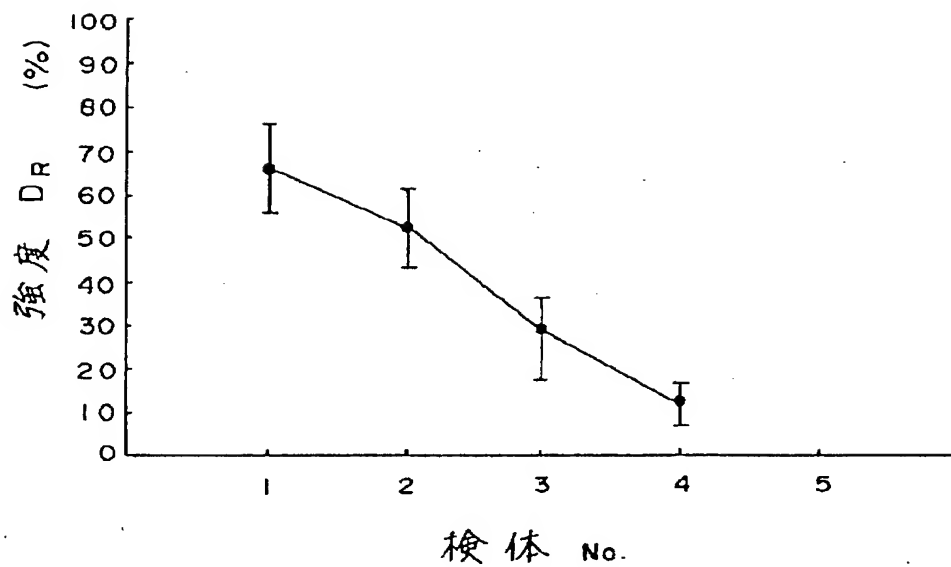
【図9】

## 蛋白質



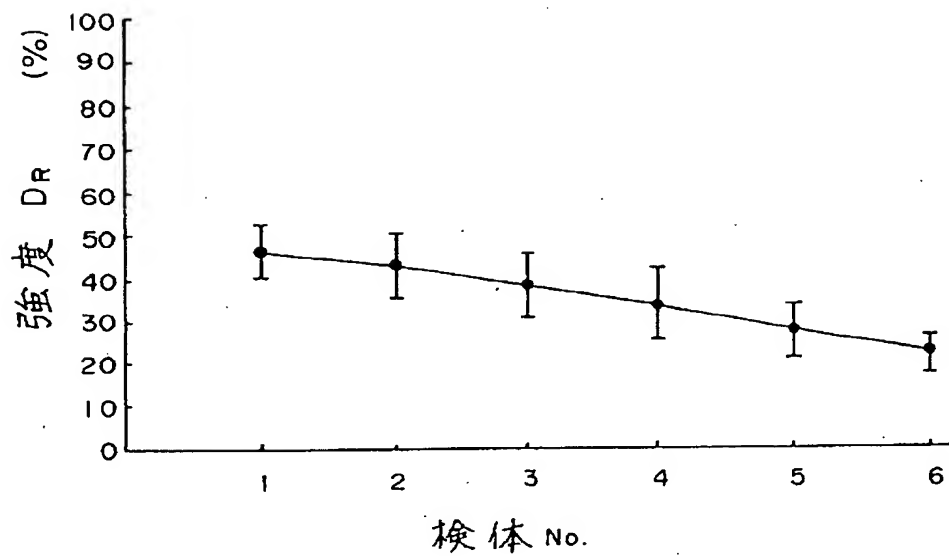
【図11】

## ヘモグロビン



【図12】

## 蛋白質



THIS PAGE BLANK (USPTO)